HYDR*IM*® M2

Manuale d'uso

Manuale dell'operatore 95-110364 Rev. 4.0 per l'HYDRIM M2

SciCan | Your Infection Control Specialist™

Sommario

1. Introduzione 2
2. Informazioni importanti 3
3. Esclusione di responsabilità 4
4. Istruzioni d'installazione 5
5. Istruzioni per l'uso 8
5.1 Consigli per il ricondizionamento degli strumenti 8
5.2 Indicazioni e suggerimenti 9
5.3 Tabella descrittiva dei cicli 10
5.4 Configurazioni di carico raccomandate 11
5.5 Attivazione della HYDRIM M2 15
5.6 Interruzione del ciclo 16
5.7 Panoramica dei menu della HYDRIM M2 17
5.8 Menu utente 18
5.9 Menu del tecnico 19
5.10 Menu di Setup 20
5.11 Apertura dello sportello in caso di interruzione della corrente 25
5.12 Setup stampante / Data Logger 26
6. Cura e manutenzione 27
6.1 Sostituzione della soluzione detergente HIP 27
6.2 Riempimento del serbatoio del sale addolcitore 29
6.3 Sostituzione del filtro dell'aria 30
6.4 Pulizia della HYDR*IM* M2 30
6.5 Manutenzione del filtro e dei bracci di lavaggio 31
6.6 Manutenzione annuale 31
7. Verifica e convalida dell'apparecchio 32
8. Risoluzione dei problemi 35
9. Garanzia 36
10. Specifiche tecniche 37
11. Targhetta del numero di serie 37
12. Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali 38
13. Dichiarazione di conformità 40

Prodotto da:
SciCan Ltd
1440 Don Mills Road
Toronto ON M3B 3P9
Canada
Local: +416-445-1600
Fax: +416-445-2727

CE 0123

Per tutte le richieste relative a manutenzione e riparazione:
EU: +49 (0)7561 98343 - 0
Internazionale: 1-416-445-1600
Kanada: 1-800-870-7777
Stati Uniti d'America: 1-800-572-1211
Email: techservice.ca@scican.com

Rappresentante per la CE:
SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
GERMANIA
Tel: +49 (0)7561 98343 - 0
Fax: +49 (0)7561 98343 - 699

SciCan Inc.
701 Technology Drive
Canonsburg PA 15317
USA
Tel: (724) 820-1600
Fax: (724) 820-1479
Ligne gratuite: 1-800-572-1211

SciCan Medtech
Alpenstrasse 16
6300 Zug, Svizzera
Tel: +41(0) 41-727-7027
Fax: +41(0) 41-727-7029

HYDR*IM* e STAT*IM* sono marchi di fabbrica registrati di SciCan Ltd. SystM e HIP sono marchi di fabbrica di SciCan Ltd.
Tutti gli altri marchi di fabbrica a cui si fa riferimento nel manuale sono proprietà dei loro rispettivi proprietari.

1. Introduzione

Grazie per aver scelto la lavastrumenti a disinfezione HYDR*IM* M2. La HYDR*IM* M2 è stata progettata in conformità alle norme europee ISO15883-1 e -2 per le lavastrumenti a disinfezione. Essa si integra alle autoclavi Statim nel preparare gli strumenti sporchi per la disinfezione in modo rapido e igienico. Al fine di garantire anni di servizio sicuro e senza problemi, leggere queste istruzioni prima di mettere in funzione l'apparecchio e conservarle come riferimento per il futuro. La HYDR*IM* M2 è adatta unicamente per le applicazioni elencate in questo manuale. Utilizzarla per altri scopi può essere pericoloso. Il produttore declina ogni responsabilità per danni causati da un uso improprio.

Per ottenere le prestazioni previste, rispettare le istruzioni per l'uso, la manutenzione e la sostituzione dei pezzi di ricambio. Tutti gli altri marchi registrati citati in questo manuale sono di proprietà dei rispettivi titolari. Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza alcun preavviso, in modo da rispecchiare le modifiche e i miglioramenti apportati al prodotto HYDR*IM.*

L'installazione e la manutenzione della HYDR*IM* M2 devono essere effettuate unicamente da un addetto qualificato, poiché si tratta dell'installazione di un dispositivo di Categoria 2. Prima di collegare l'unità, l'installatore deve controllare che la tensione e la frequenza dell'alimentazione elettrica corrispondano alle specifiche delle istruzioni di installazione. L'unità deve essere collegata unicamente ad una presa provvista di messa a terra. Si ricordi che l'unità è completamente isolata dall'alimentazione elettrica solo quando è scollegata dalla presa o quando l'interruttore automatico del circuito è spento (OFF). Questo deve avvenire prima di eseguire qualsiasi riparazione.

2. Informazioni importanti

Sull'apparecchio sono riportati i seguenti simboli:

Attenzione: Superficie rovente e/o vapore a temperature elevate.

Attenzione: Rischio di scossa elettrica. Scollegare l'alimentazione prima di eseguire interventi di manutenzione.

Attenzione: Rischi potenziali per l'operatore.

Nel libro appaiono i simboli elencati qui di seguito.

La situazione può portare a un guasto meccanico.

Questa è un'informazione importante.

Attenzione: c'è un potenziale rischio per l'operatore.

Sullo schermo tattile appaiono i seguenti simboli:

Serve ad arrestare il ciclo

Freccia avanti: serve a passare al menu seguente

Freccia indietro: serve a passare al menu precedente

Freccia in su: serve a regolare un valore verso l'alto, o a spostarsi tra le schermate di un menu

Freccia in giù: serve a regolare un valore verso il basso, o a spostarsi tra le schermate di un menu

Sblocco: serve a sbloccare lo sportello

Stampa: serve a ottenere una stampa, se la HYDR*IM* ha una stampante

Serve a cancellare la cronologia degli errori

Info menu: consente l'accesso ai menu di Utente, di Setup e del Tecnico.

3. Esclusione di responsabilità

Non consentire a persone diverse dal personale autorizzato di intervenire sulla HYDR*IM* M2, effettuarne la manutenzione o sostituirne i componenti. SciCan non potrà essere ritenuta responsabile per i danni incidentali, speciali o consequenziali causati da interventi di manutenzione o di riparazione della HYDR*IM* M2 eseguiti da terzi, né per l'uso di apparecchiature o parti prodotte da terzi, incluse la perdita di profitti, la perdita economica o commerciale o altre perdite derivanti da lesioni personali.

Non rimuovere mai i coperchi dell'apparecchio e non inserire oggetti attraverso i fori o le aperture dell'alloggiamento esterno. Ciò potrebbe danneggiare l'unità e / o presentare un pericolo per l'operatore. Se l'unità viene usata in modo diverso da quello specificato, si pregiudica la protezione prevista per l'apparecchiatura. Evitare il contatto con occhi e bocca. Non appoggiarsi mai sullo sportello aperto. L'unità potrebbe ribaltarsi in avanti, causando lesioni.

Permettere solo al personale addestrato e autorizzato di operare sull'apparecchio.

Le soluzioni detergenti possono provocare irritazioni.

Non sedersi di fronte, sostare o appoggiarsi allo sportello aperto. L'apparecchio può rovesciarsi in avanti e causare ferite.

Spegnere sempre l'unità **(OFF)** prima di aggiungere anticalcare, soluzioni o di effettuare la manutenzione regolare dell'unità.

Il titolare deve consentire l'uso dell'unità esclusivamente a personale addestrato e autorizzato.

L'HYDR*IM* M2 usa esclusivamente la soluzione detergente HIPTM. L'apparecchio potrebbe non avere le prestazioni prescritte, se si usano altri detergenti o altri prodotti per la pulizia. Inoltre, l'HYDR*IM* M2 è validato solo con la soluzione detergente HIP. Altri detergenti o altri prodotti per la pulizia possono provocare danni all'apparecchio e agli strumenti, causando una schiuma eccessiva, e quindi possono rendere nulla la garanzia. In questo apparecchio non si devono usare solventi. Non permettere ai bambini o alle persone non autorizzate di accedere a questo apparecchio o ai suoi comandi.

4. Istruzioni d'installazione

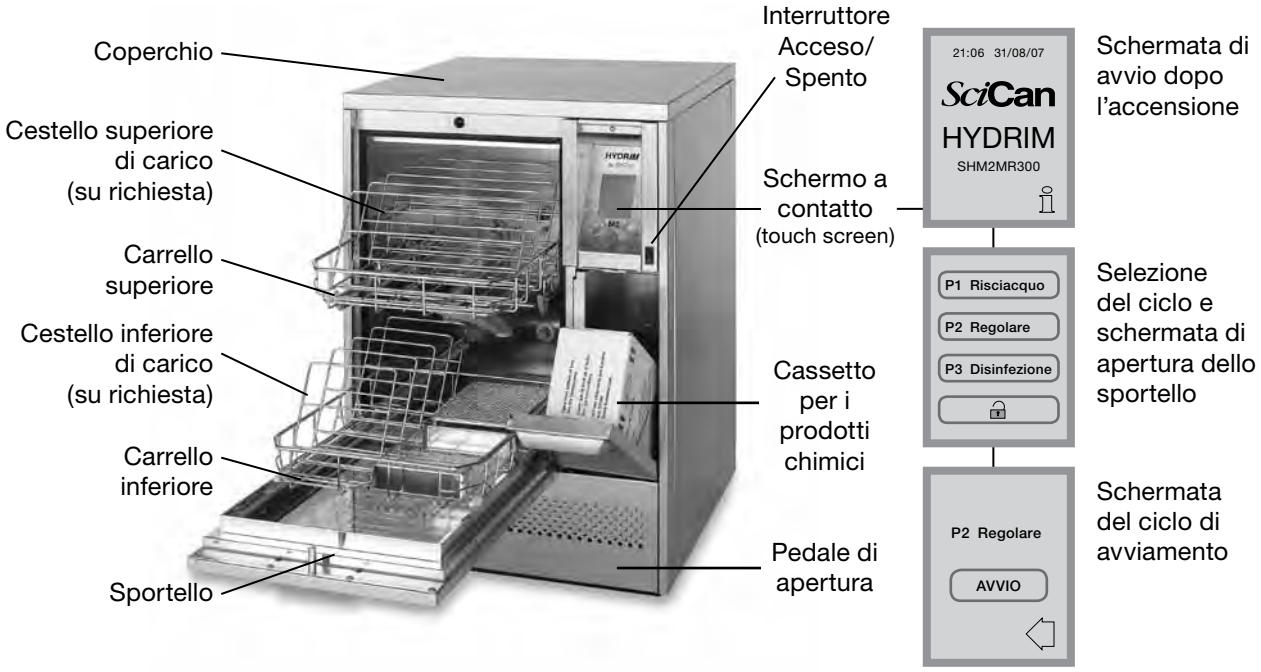
Installazione

L'installazione deve essere eseguita esclusivamente da un tecnico approvato dal fabbricante. L'intervento di un installatore non approvato può invalidare la garanzia.

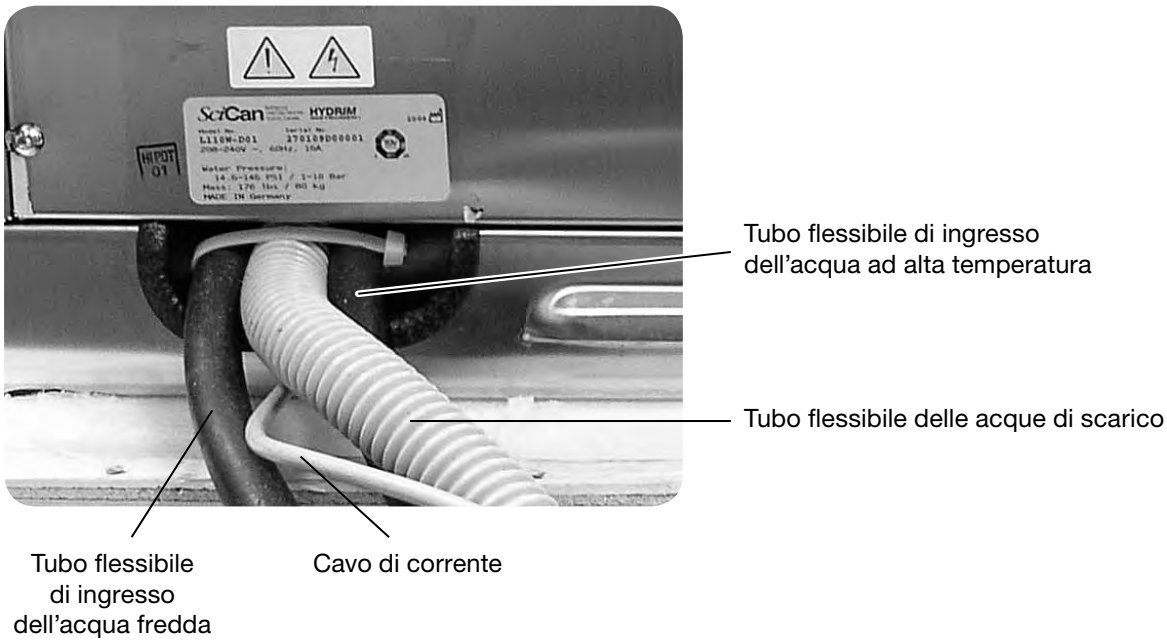
Nel corso dell'installazione devono essere installati nell'apparecchio tutti i componenti sostituibili, come richiesto. Prima di avviare la macchina è importante controllare che queste operazioni siano state eseguite. Per i particolari relativi alla cura e alla manutenzione della macchina, vedere il capitolo 6.

Il rivenditore deve aver consegnato all'acquirente una lista di controllo a parte per la pre-installazione. Consultare questa lista prima di dare l'assenso all'installazione.

Panoramica dell'apparecchio



Lato posteriore dell'apparecchio


Tubo flessibile di ingresso dell'acqua ad alta temperatura
Tubo flessibile delle acque di scarico
Tubo flessibile di ingresso dell'acqua fredda
Cavo di corrente

4. Istruzioni d’installazione

4.1 Protezione dell’ambiente

Che cosa fare con il materiale di imballaggio

L’apparecchio viene spedito su un bancale di legno, avvolto in una scatola di cartone corrugato e protetto da blocchi di PolyPlank®. Non gettare questi materiali assieme ai normali rifiuti domestici. Anzi, fare in modo da ridurre la quantità di rifiuti smaltiti in discarica, riciclando questi materiali. Rompere a pezzi la scatola di cartone, in modo che possa essere maneggiata facilmente e mettersi in contatto con i servizi comunali, per conoscere le modalità di riciclo della schiuma espansa leggera di politene e dei bancali di legno. Alcuni servizi comunali attivano dei punti di raccolta dei materiali di imballaggio, con cassettoni di smaltimento specifici per l’introduzione dei diversi materiali.

Che cosa fare con il vecchio apparecchio

Un apparecchio dismesso di lavaggio e di disinfezione non deve essere smaltito come normale rifiuto domestico. Questo comportamento è potenzialmente dannoso sia per le persone che per l’ambiente. Essendo stato usato in un locale sanitario, rappresenta come tale un rischio minore nel controllo delle infezioni. Contiene inoltre diversi materiali riciclabili, che possono essere recuperati e riutilizzati nella fabbricazione di altri prodotti. Mettersi in contatto con i servizi comunali per informarsi sulle modalità e sui programmi che regolano lo smaltimento degli apparecchi elettronici.

4. Istruzioni d’installazione

4.2 Qualità dell’acqua

La qualità dell’acqua da usare nell’HYDR*IM* per la pulizia degli strumenti medicali ha un’importanza determinante per ottenere risultati di pulizia soddisfacenti e per proteggere dal deterioramento gli strumenti e le parti interne dell’HYDR*IM.*

L’acqua potabile contiene tipicamente diverse sostanze solide disciolte. La quantità di sostanze solide disciolte dipende notevolmente dalle condizioni geologiche naturali del luogo e possono provocare macchie, chiazze e corrosione sugli strumenti e sulle parti interne dell’HYDR*IM.* Tra le altre sostanze, il ferro, il manganese, i cloruri e il carbonato di calcio (CaCO3) sono le sostanze solide disciolte più frequenti che influiscono sui risultati della pulizia quando si usa un apparecchio di lavaggio e di disinfezione.

Il ferro e il manganese possono provocare macchie arancio e brune o nere sugli strumenti e sulle parti interne dell’HYDR*IM.* I cloruri sono normalmente la causa di macchie, chiazze, punti di intacco e incrostazioni. Se gli strumenti o le parti interne dell’HYDR*IM,* ad esempio, le pareti della camera di lavaggio presentano alcune di queste chiazze o macchie, è necessario eseguire un test dell’acqua per determinarne la causa. Può essere necessaria allora l’installazione di un sistema di trattamento dell’acqua, per ridurre la quantità di sostanze solide disciolte nell’acqua e per migliorare l’efficienza di pulizia dell’HYDR*IM.*

Il carbonato di calcio è la causa principale della durezza dell’acqua e lascia delle chiazze o delle incrostazioni bianche. L’HYDR*IM* è dotato di un sistema incorporato di addolcimento dell’acqua, che deve essere regolato a seconda della durezza dell’acqua del luogo. Per l’impostazione dei valori di rigenerazione raccomandati, consultare il capitolo 6.2.0 di questo Manuale dell’operatore.

Prima di usare l’HYDR*IM,* SciCan raccomanda di testare l’acqua e di registrarne la durezza, il valore di pH e la conduttività, per conservare nei documenti di pre-installazione e di installazione questi valori di riferimento per il futuro.

5. Istruzioni per l'uso

5.1 Consigli per il ricondizionamento degli strumenti

La HYDR*IM* M2 è stata progettata per pulire e disinfettare termicamente (secondo il ciclo scelto) strumenti odontoiatrici e medici generali.

Il livello di disinfezione (A_0=3000) intende ridurre il numero di microrganismi vitali, presenti su un prodotto, ad un livello appropriato per la sua successiva manipolazione o destinazione d'uso, a seconda dei requisiti specificati dalle autorità regionali o nazionali. Le autorità normative possono specificare requisiti più severi per i territori sui quali hanno giurisdizione.

Dopo il trattamento con la HYDR*IM* M2, SciCan consiglia una sterilizzazione finale.

Se utilizzata correttamente, la HYDR*IM* M2 è efficace per la rimozione dagli strumenti dei residui che possono isolare microrganismi durante la sterilizzazione finale.

Prior to placing instruments in the HYDR*IM* and using the optional handpiece adaptor, consult the instrument manufacturer's reprocessing instructions for suitability and cleaning in a thermal-disinfector. If in doubt, seek the advice of the instrument manufacturer.

Tra gli esempi di strumenti medici e odontoiatrici adatti alla pulizia e alla disinfezione nella HYDR*IM* M2 vi sono:

- Ablatori, spatole e pinze emostatiche in acciaio inossidabile.
- Retrattori in acciaio inossidabile, porta aghi, ganci cutanei, pinze per tessuti, forbici, curette e altri strumenti in acciaio inossidabile privi di profonde cavità

Per ottenere risultati ottimali, gli strumenti trattati nella HYDR*IM* M2 devono avere le seguenti proprietà:

- Resistenza al calore di temperature fino a 96°C.
- Resistenza alla corrosione in presenza di calore e alcalinità.

! Nella HYDR*IM* non devono essere trattati microcheratomi, tubi per phaco, fibre ottiche e apparecchiature elettriche.

! Gli strumenti nichelati per via galvanica o gli strumenti contenenti alluminio o alluminio anodizzato colorato e gli strumenti monouso non sono adatti per essere trattati nell'HYDR*IM.*

! La HIPTM (soluzione detergente HYDR*IM* con protezione per strumenti) è stata formulata con cura per offrire un'eccellente compatibilità con un'ampia gamma di metalli e di rivestimenti. Tuttavia, è possibile che strumenti di alcuni produttori non siano compatibili.

! In generale, si raccomanda di non trattare nell'HYDR*IM* strumenti di acciaio al carbonio e cromati.

! Trattando oggetti piccoli o leggeri nella HYDR*IM,* utilizzare un cestello con coperchio (cod. SciCan numero 01-108294).

! Non introdurre nell'HYDR*IM* frese dentali.

5. Istruzioni per l'uso

5.2 Indicazioni e suggerimenti per ottenere i migliori risultati dall'HYDR*IM* M2:

- Togliere ogni traccia di cemento, di materiale composito e di amalgama dal portastrumenti prima del trattamento nell'HYDR*IM.*
- Usare solo accessori, quali cestelli, cassette, carrelli e rastrelliere che siano stati progettati per l'HYDR*IM* M2.
- Usare gli accessori esclusivamente per l'uso a cui sono destinati. Ad esempio, non inserire strumenti a cerniera in cassette, ma usare invece rastrelliere per strumenti a cerniera.
- Se possibile, smontare gli strumenti nei propri componenti.
- Evitare di sovrapporre gli strumenti gli uni sugli altri. Ogni strumento deve essere mantenuto separato.
- Tutti gli strumenti devono essere disposti nell'apparecchio di lavaggio e di disinfezione in modo da permettere un buon risciacquo di tutte le superfici. Qualsiasi superficie schermata dall'azione dell'acqua e del detergente non può essere pulita.
- Aprire il più possibile gli strumenti con cerniera prima di introdurli nei cestelli. Gli strumenti a cerniera chiusi non possono essere puliti.
- Per gli strumenti verticali, disporre lumen cavi (tubicini aspiranti) ed altri strumenti cavi nella rastrelliera. Non disporre lumen cavi (tubicini aspiranti) o strumenti cavi orizzontalmente in un cestello o in una cassetta e fare in modo che l'acqua possa scorrere senza impedimenti dentro e fuori lo strumento.
- Disporre delle vaschette e altri elementi di forma concava con una angolazione tale da garantire che l'acqua possa scorrere via con facilità.
- Non sovraccaricare la macchina HYDR*IM.*
- Verificare l'impostazione (setup) della macchina HYDRIM
  - Assicurarsi che i bracci spruzzatori di lavaggio siano liberi da qualsiasi bloccaggio.
  - Assicurarsi che i filtri a maglie che si trovano nello scarico della camera di lavaggio siano liberi da detriti.
- Per ottenere i migliori risultati di pulizia, gli strumenti devono essere trattati nell'HYDR*IM* il più presto possibile. Se la pulizia immediata non è possibile, si raccomanda di trattare gli strumenti usando il programma di Risciacquo P1 e di Attesa immediatamente dopo averli usati sul paziente.
- Ispezionare visivamente gli strumenti per controllarne la pulizia e l'integrità (corrosione, variazioni dei materiali) dopo il trattamento e, se necessario, ripararli o sostituirli.

5. Istruzioni per l'uso

5.3 Tabella descrittiva dei cicli

	P1 – Risciacquo e Attesa***	P2 – Ciclo di lavaggio normale	P3 – Lavaggio Disinfezione a 90ºC
Descrizione	Usare questo programma per evitare che la sporcizia si asciughi sugli strumenti, quando non vengono lavati immediatamente dopo l'uso.	Usare per strumenti e cassette quando occorre la disinfezione.	Usare per strumenti e cassette quando occorre la disinfezione (minimo A_0 di 3000).
Prelavaggio a freddo	<30ºC	<30ºC	<30ºC
Lavaggio	N/A	70ºC 9 minuti	70ºC 9 minuti
Risciacquo / Disinfezione	60ºC	60ºC	90ºC a 5 minuti (regolabile fino a 10 minuti)
Asciugatura*	N/A	20 min. standard 30 min. intensif	15 min. standard 20 min. intensif
Tempo totale senza asciugatura**	9 minuti	31 minuti	51 minuti
Aqua - Consumo (senza asciugatura)	11.5 L	40 L	40 L

* La cassetta può avere un Design complesso che non permette l`asciugatura completa nelle superfici interne.

** La durata del ciclo dipende dalla temperatura della acqua entrante, volume di carico, e tensione di rete.

*** Questo non è un ciclo di lavaggio. Dopo un ciclo di risciacquo, eseguire sempre un ciclo di lavaggio.

La temperatura di disinfezione di P3 corrisponde alla temperatura minima garantita in qualsiasi momento durante la disinfezione e in qualunque punto della camera di lavaggio. Tuttavia, la temperatura di disinfezione è impostata intorno ai 93°C, con un punto superiore di intervento dell'elemento riscaldante a 94°C e un punto inferiore a 92°C.

L'HYDR*IM* M2 costituisce un design unico, in cui l'aria ad alta temperatura, durante il ciclo di asciugatura, viene fatta passare attraverso i bracci di lavaggio. I bracci di lavaggio ruotano ad alta velocità durante la seconda fase di asciugatura. Questa caratteristica unica consente all'HYDR*IM* di eliminare il rischio di caduta di gocce d'acqua sugli strumenti asciutti quando vengono scaricati.

Il tempo di disinfezione di P3 può essere aumentato a intervalli incrementali di 1 minuto, da 5 a 10 minuti. Il tempo minimo di disinfezione è di 5 minuti, con un valore minimo di A_0 di 3000. Il valore minimo di A_0 per il tempo di disinfezione di 10 minuti è di 6000. Questo valore deve essere impostato da un tecnico.

5. Istruzioni per l’uso

5.4 Configurazioni di carico raccomandate.

Lo scopo dichiarato dell’apparecchio M2 è di essere uno strumento clinico generale di lavaggio e di disinfezione (WD, washer-disinfector), destinato prevalentemente ai mercati generali odontoiatrici e medicali. Vi possono essere molte combinazioni di strumenti che possono essere trattati nell’apparecchio M2, in funzione di:

- Dimensioni dell’ambulatorio.
- Tipi di procedure adottate di volta in volta.
- Specializzazione dell’ambulatorio.
- Protocolli di gestione degli strumenti

È difficile illustrare tutte le possibili combinazioni disponibili. Per questa ragione, rniamo più avanti alcuni esempi dei più comuni carichi tipici dei cestelli, in cui sono stati testati, a seconda del tipo, e sono stati validati il carico raccomandato di strumenti generici e il caso peggiore di carico dell’apparecchio.

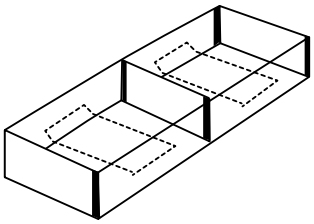
! Manipolare tutti gli strumenti con cura per evitare ferite alla persona, ad esempio, in conseguenza di punture. Rispettare i regolamenti locali, sanitari e di sicurezza, per evitare incidenti, danni fisici e ferite alla persona.

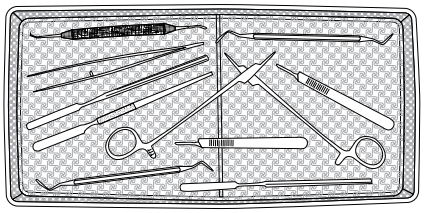
5.4.1 Cestini e accessori

! Per la pulizia e la manutenzione, osservare i consigli del produttore degli strumenti. Caricando l’unità, disporre gli strumenti sciolti in modo che non siano a contatto tra loro. Gli strumenti che presentano superfici concave o cavità debbono essere collocati in modo che l’acqua possa fluire liberamente.

Esempio:

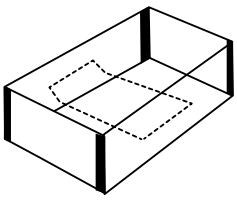
Esempio 1 – strumenti massicci diritti e con cerniera

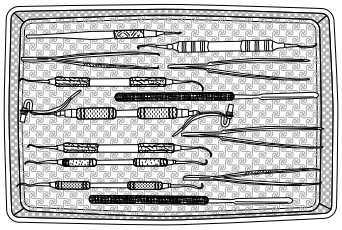




Ad esempio:
scalpelli, forbici, cucchiai chirurgici, escavatori, compattatori, ecc.

Esempio 2 – solid strumenti massicci diritti

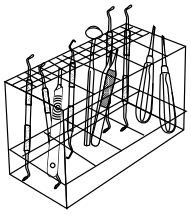




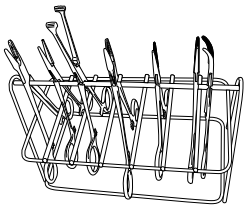
Ad esempio:
pinze, lame, esploratori, disincrostatori, ecc.

5. Istruzioni per l'uso

Esempio 3 – strumenti con cerniera, strumenti massicci e strumenti cavi aperti

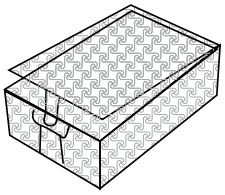


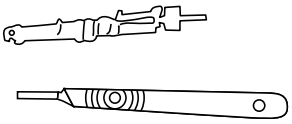
Ad esempio: disincrostatori, cucchiai chirurgici, sollevatori odontoiatrici, specchietti a un solo lato, pipette aspiranti, ecc.



Ad esempio: forbici, asportatori di capsule, ecc.

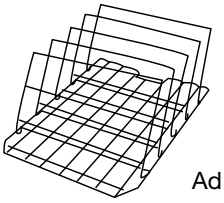
Esempio 4 – strumenti piccoli e smontati nei propri componenti

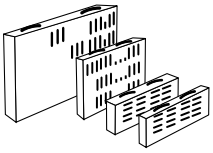


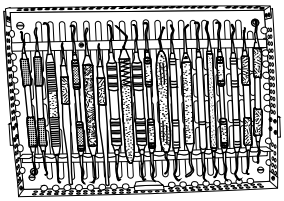


Ad esempio: specchi doppi, manipoli di coltelli scalpelli, ecc.

Esempio 5 – serie di strumenti disposti in cassette - pieno carico

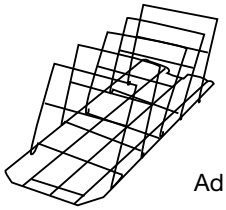


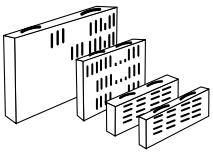


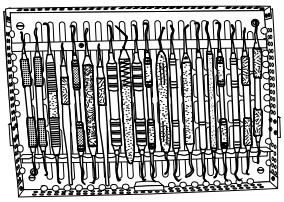


Ad esempio: lime per ossa, compattatori, cucchiai chirurgici, escavatori, ecc.

Esempio 6 – serie di strumenti disposti in cassette - mezzo carico

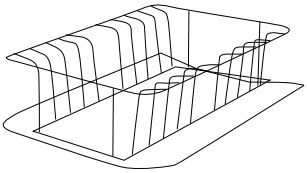


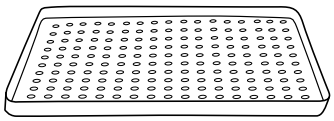


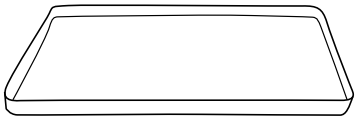


Ad esempio: lime per ossa, compattatori, cucchiai chirurgici, escavatori, ecc.

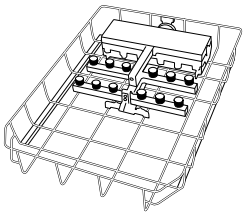
Esempio 7 – vaschette per strumenti

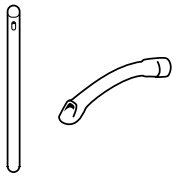


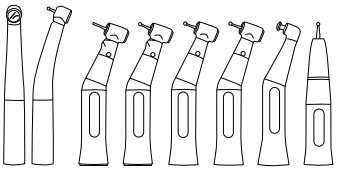




Esempio 8 – adattatore manipolo







Ad esempio: manipoli odontoiatrici, turbine, lumen cavi, ecc.

5. Istruzioni per l’uso

5.4.2 Carichi testati in base al tipo.

Sono illustrate più avanti due configurazioni di carico usate nei test, in base al tipo dell’apparecchio M2.

L’M2 è stato validato per i seguenti carichi di riferimento. Questi due carichi rappresentano carichi comunemente usati in un ambulatorio odontoiatrico, anche se sono possibili molte altre combinazioni di carico. Nei casi in cui i carichi sono diversi dai carichi di riferimento, può essere necessaria ed è raccomandata una validazione iniziale sul posto da parte di un tecnico di installazione. Se l’ambulatorio odontoiatrico usa uno di questi carichi validati in fabbrica e questo può essere documentato da foto e/o da elenchi appropriati, può non essere necessaria una validazione iniziale sul posto.

Carico 1 di test in base al tipo

Strumenti con cerniera, strumenti massicci e aperti, strumenti cavi

- 2 x 01-110411S - rastrelliera di strumenti verticali
- 2 x 01-108232S - Icestello lungo

Carico 2 di test in base al tipo

Serie di strumenti disposti in cassette - pieno carico

- Carrello in alto - 1 x 01-109963S - rastrelliera di cassette, grandezza piena + 5 x 8x11x1 cassette di strumenti
- Carrello in basso - 1 x 01-109963S - rastrelliera di cassette, grandezza piena + 5 x 8x11x1 cassette di strumenti

5. Istruzioni per l'uso

5.4.3 Per la HYDR*IM,* sono disponibili i seguenti articoli opzionali:

Rastrelliera per cinque cassette da 203 x 280 mm (8" x11"), per il carrello superiore o inferiore.
Dimensione completa (1/1).
Numero ordine 01-109963S

Cestello con coperchio.
Dimensione da un quarto (1/4).
Numero ordine 01-109966S

Rastrelliera per cinque cassette di dimensione media, per il carrello superiore o inferiore.
Metà dimensione (1/2).
Numero ordine 01-109964S

Cestello igienico per strumenti sciolti.
Dimensione da un quarto (1/4).
Numero ordine 01-109967S

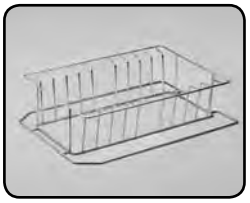
Rastrelliera per quattro cassette da 280 x 368 mm (11" x14"), per il carrello superiore o inferiore.
Dimensione completa (1/1).
Numero ordine 01-109965S

Cestello Statim 5000.
Numero ordine 01-107241

Rastrelliera per strumenti a cerniera.
Numero ordine 01-110409S

Cestino lungo.
Numero ordine 01-108232

Cestello Statim 2000.
Numero ordine 01-107240



Rastrelliera per mezzi vassoi.
Numero ordine 01-110412S

Rastrelliera per strumenti verticali.
Numero ordine 01-110411S

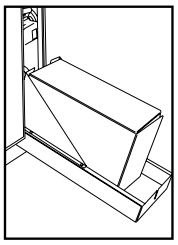
Rastrelliera per manipolo / adattatore del tubo di aspirazione.
Numero ordine 17166.6

5. Istruzioni per l'uso

5.5 Attivazione della HYDR*IM* M2

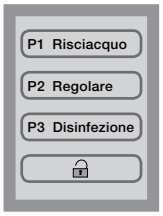
Prima di attivare la lavastrumenti a disinfezione, controllare che sia inserita l'alimentazione di acqua e seguire queste fasi:

1 Aprire lo sportello della soluzione chimica e verificare che sia installato un flacone di soluzione detergente HIP HYDR*IM.* In caso di no, segui l' istruzione in capitolo 6.11



2 Accendere l'unità.

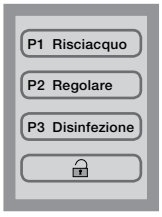
3 Toccare la schermata di apertura per attivare la schermata di ciclo



4 Premere per sbloccare e aprire lo sportello.

5 Caricare gli strumenti nella macchina e chiudere lo sportello

6 Selezionare il ciclo desiderato



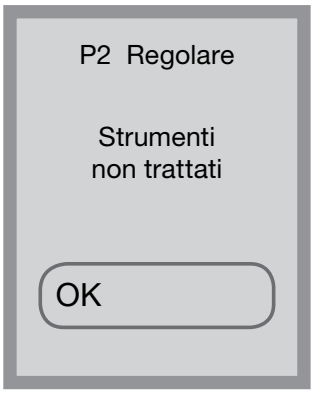
7 Premere Avvio

5. Istruzioni per l'uso

Il ciclo ha inizio con uno spurgo dell'apparecchio per 40 secondi. La barra sullo schermo indica la progressione del ciclo. La fase del ciclo viene indicata al di sotto della barra (ad es., riempimento, risciacquo). Viene visualizzato il conteggio dei cicli e la temperatura della camera.

Quando il ciclo è completo, vengono visualizzati il nome del programma e la dicitura "Ciclo completo", e l'unità emette tre bip.

Premere per aprire lo sportello. Utilizzare guanti per scaricare gli strumenti. Dopo tutti i cicli, prestare attenzione poiché tutti gli strumenti, i carrelli, i cestelli e le cassette possono essere roventi. Prima di confezionarli / sterilizzarli, controllare che gli strumenti siano privi di residui.



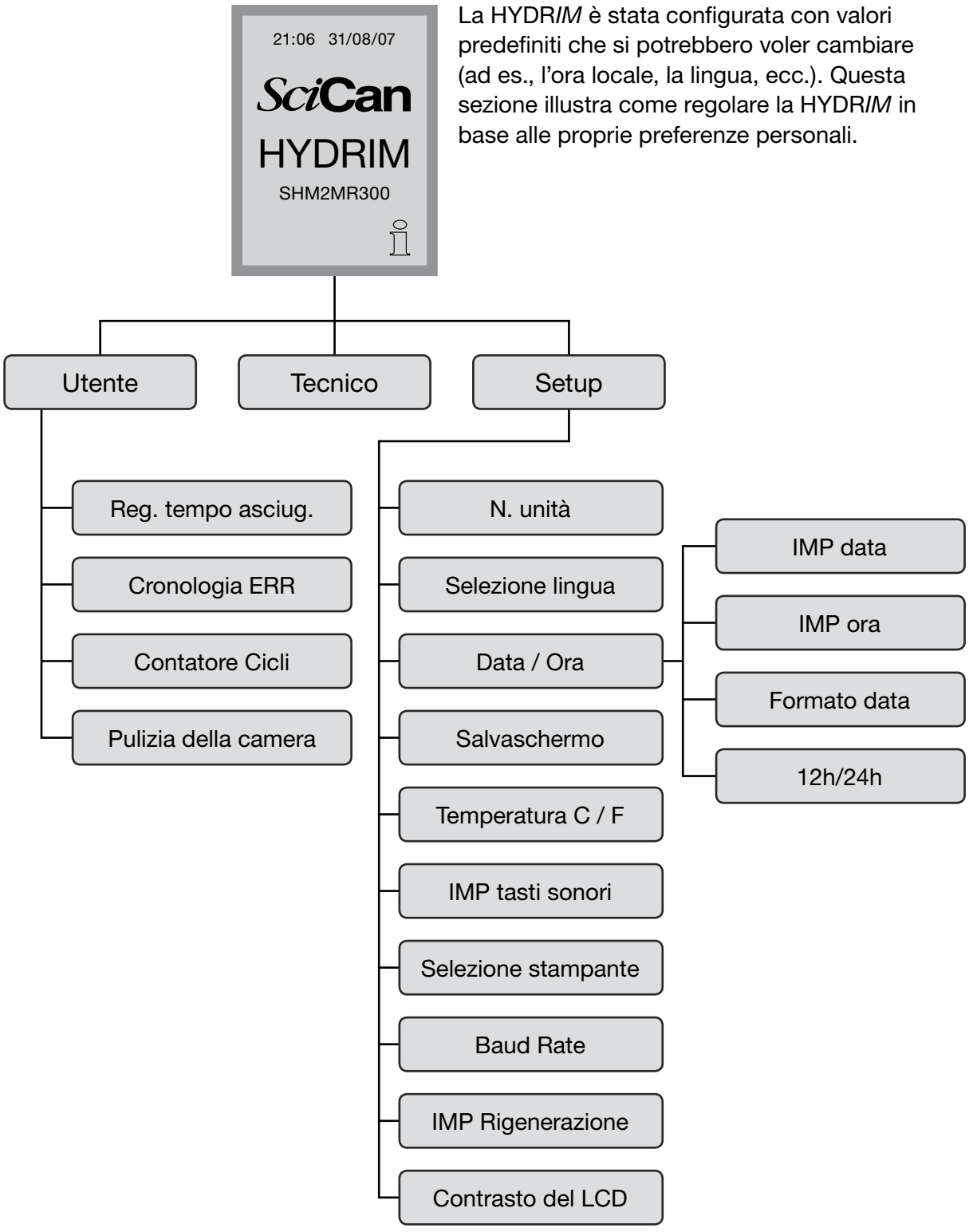
5.6 Interruzione del ciclo

Durante il ciclo, lo sportello della HYDR*/M* resta bloccato. Se viene premuto il pulsante **STOP,** il ciclo viene interrotto e non può essere riavviato. Appare il messaggio "Scarico. Attendere". L'unità si scarica. Quindi appare il messaggio "Strumentario non trattato". Premere OK.

Aprire lo sportello premendo . Utilizzare guanti per manipolare gli strumenti. Prestare attenzione perché gli strumenti, il carrello, i cestelli e le cassette possono essere roventi. **Il ciclo può essere ripetuto per garantire il corretto trattamento degli strumenti.** Notare che se viene interrotta la fase di asciugatura del ciclo, le parti più importanti del ciclo sono completate e appare il messaggio che indica il nome del programma e la dicitura "Ciclo completo. ASCIUG. abortita".

5. Istruzioni per l'uso

5.7 Panoramica dei menu della HYDR*IM* M2



La HYDR*IM* è stata configurata con valori predefiniti che si potrebbero voler cambiare (ad es., l'ora locale, la lingua, ecc.). Questa sezione illustra come regolare la HYDR*IM* in base alle proprie preferenze personali.

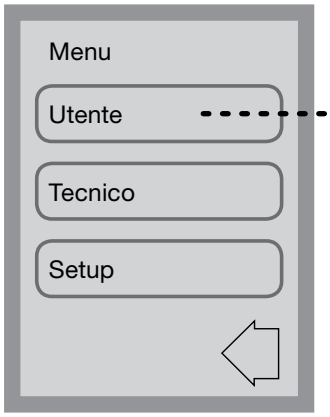
5. Istruzioni per l'uso

5.8 Menu utente

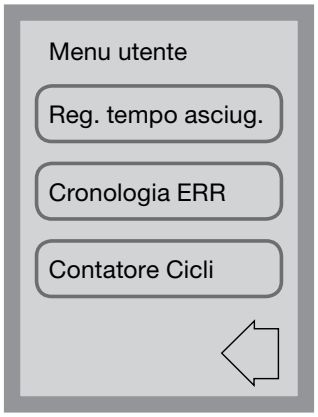
Per accedere al menu utente, seguire il seguente procedimento:

Spegnere la HYDR*IM* e poi riaccenderla. In fondo a destra della schermata apparirà brevemente una "i" (informazioni).

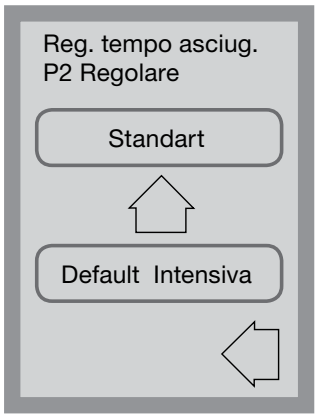
Per passare alla schermata dei menu, toccare la "i".



Seleziona utente.

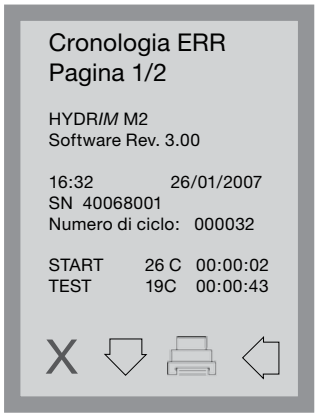


Il menu utente consiste di tre opzioni.



Reg tempo asciug.

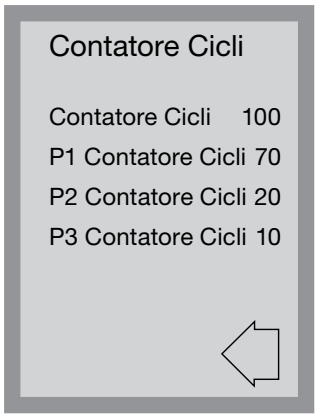
La durata della asciugatura può essere settata su standart, per piccoli carichi, o intensiva, per grandi carichi. Il tempo di asciugatura standard è di 20 minuti per P2 e di 15 minuti per P3. Il tempo di asciugatura intensiva è di 30 minuti per P2 e di 20 minuti per P3. Tocca la freccia in su per selezionare standart o intensiva. La selezione di default (preimpostata) è "intensivo". Toccare "default" (preimpostato) se si vuole ritornare ai valori preimpostati di fabbrica. Usare la freccia indietro per ritornare alla schermata precedente.



Menu utente – Cronologia ERR

Questo consente all'utente di vedere gli ultimi tre errori e l'ultimo ciclo completato, a prescindere dalla presenza di errori. Per spostarsi alla pagina seguente o all'errore, premere la freccia in giù. Se la HYDR*IM* è provvista di stampante, premere l'icona di stampante per ottenere una stampa della cronologia errori. Premere la X nell'angolo inferiore sinistro per cancellare la cronologia degli errori. Premere la freccia indietro per tornare al menu precedente.

5. Istruzioni per l’uso



Menu utente – Conteggio cicli

Questo consente all’utente di vedere quanti cicli sono stati effettuati sulla HYDR*IM.* Toccare il contacicli per visualizzare il numero dei cicli (completati einterrotti). Non può essere azzerato. Toccare la freccia indietro per tornare al menu precedente.

Pulizia della camera di lavaggio

Si usa questo ciclo per togliere periodicamente i depositi di acqua calcarea dalle pareti della camera e dalle rastrelliere. Versare 0,5 litri di aceto bianco nella camera prima di fare partire il ciclo.

Si avvia un ciclo di pulizia, simile a un normale ciclo di lavaggio. Premere Stop per interrompere il ciclo.

5.9 Menu del tecnico

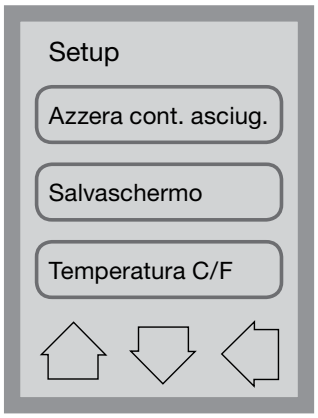
Questo menu è disponibile unicamente a tecnici autorizzati.

5. Istruzioni per l’uso

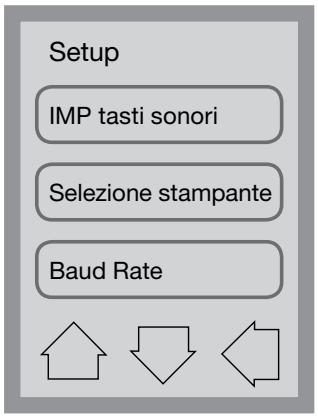
5.10 Menu di Setup

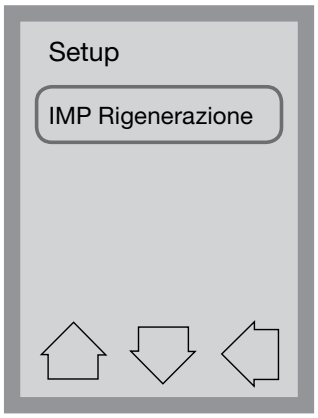
Per accedere al menu di setup, procedere alla schermata dei menu spegnendo e riaccendendo la HYDR*IM.* Nell’angolo in fondo a destra della schermata apparirà brevemente una “i” (informazioni).

Toccare la “i” per passare alla schermata dei menu e selezionare “Setup”.

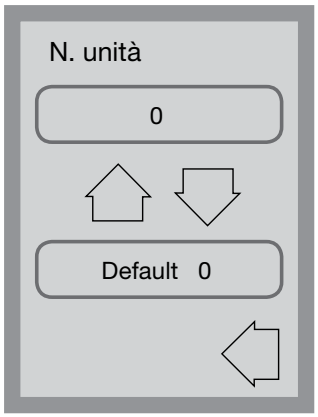


Il menu di impostazione (setup) è costituito da dieci scelte alternative, come descritto. Utilizzando le frecce in su e in giù per muoversi tra le opzioni, toccare quella desiderata per selezionarla. Per maggiori dettagli su ciascuna opzione del menu, fare riferimento alle sezioni che seguono.



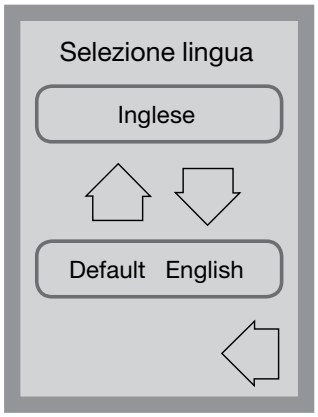


5. Istruzioni per l’uso



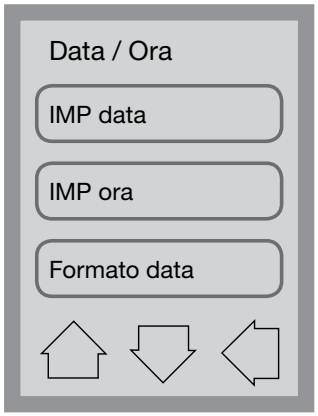
Menu di Setup – Numero unità

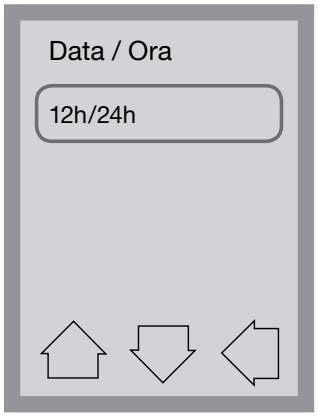
Se si hanno più HYDR*IM,* è possibile designarle come Unità n.1, Unità n.2, ecc.. Il numero unità serve a denominare i file di stampa sulla memoria USB. Per selezionare il numero dell’unità, servirsi delle frecce in su e in giù. Il valore di default è 0.



Menu di Setup – Scelta della lingua

Consente all’utente di scegliere tra le lingue disponibili per la HYDR*IM.* Utilizzare le frecce in su e in giù per selezionare la lingua voluta. La lingua predefinita è l’inglese. Toccare la freccia indietro per tornare al menu precedente.





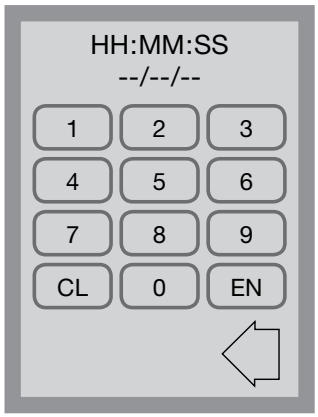
Menu setup – Data / Ora

Il menu di Data / Ora consiste di quattro opzioni, come illustrato. Per passare da una schermata all’altra, utilizzare le frecce insu e in giù. L’utente può impostare la data e l’ora correnti, il formato della data e quello dell’ora. Toccare l’opzione desiderata e seguire le date qui di seguito.

5. Istruzioni per l’uso

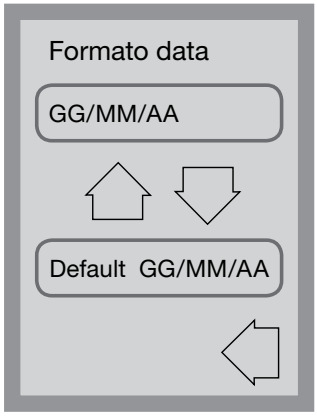
IMP data

Inserire il giorno, mese e anno e toccare EN per salvare. Toccare CL per cancellare l’ultimo numero inserito.



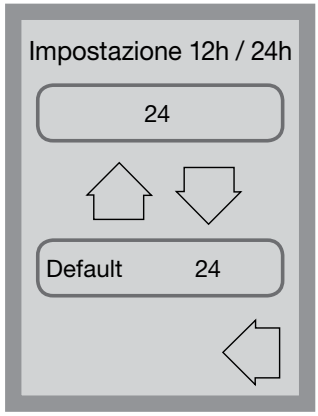
IMP ora

Inserire il tempo in ore, minuti e secondi e premere EN per salvare. Toccare CL per cancellare l’ultimo numero inserito.



Formato data

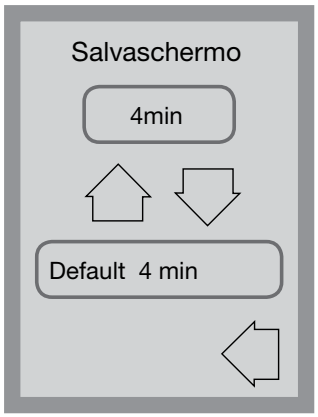
Usare le frecce in su e in giù per cambiare il formato della data da GG/MM/AA a MM/GG/AA.
La data predefinita è GG/MM/AA.



12h/24h

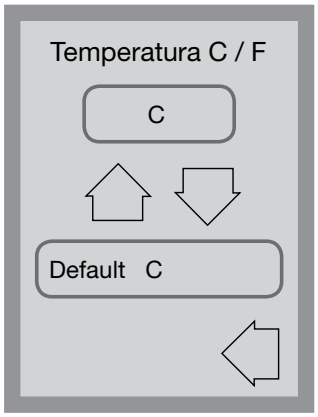
Per passare dal formato a 12 ore a quello a 24 ore, usare le frecce in su e in giù. Il default è l’orologio a 24 ore.

5. Istruzioni per l’uso



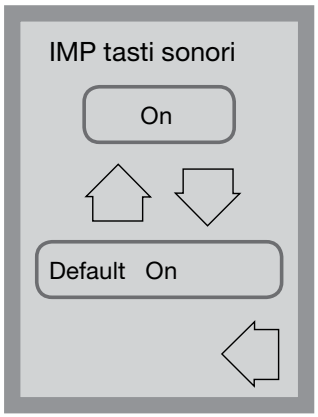
Menu di setup – Salvaschermo

L’utente può regolare il tempo che deve trascorrere prima che lo schermo passi in modalità salvaschermo. Toccare ***Salvaschermo.*** Per selezionare l’impostazione desiderata per il salvaschermo, toccare le frecce in su e in giù. Il valore di default è 4 minuti. Toccare la freccia indietro per tornare al menu precedente.



Menu di setup – Temperatura in C / F

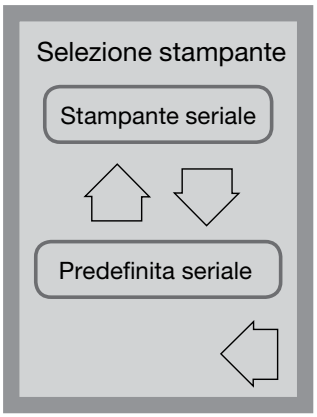
L’utente può scegliere di avere le informazioni visualizzate in gradi Celsius o Fahrenheit. Toccare le frecce in su e in giù per selezionare la lingua voluta. L’impostazione predefinita è in gradi Celsius. Toccare la freccia indietro per tornare al menu precedente.



Menu di setup – Imposta tasti sonori

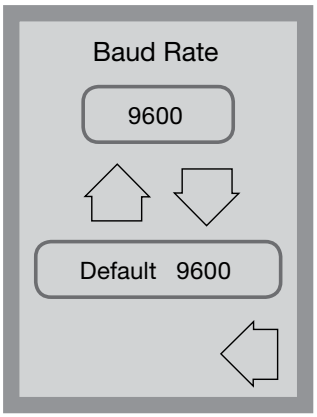
L’utente può scegliere se far emettere o meno un bip sonoro ai tasti che vengono toccati. Attivare o disattivare il bip utilizzando le frecce in su o in giù. Notare che l’impostazione default sia ON (attivata). Toccare la freccia indietro per tornare al menu precedente.

5. Istruzioni per l’uso



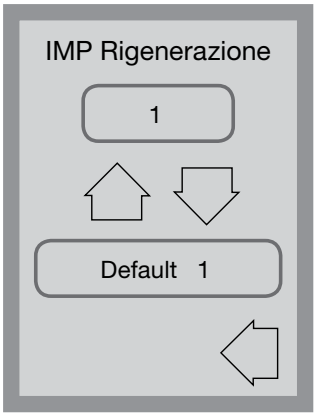
Menu di setup – Scelta della stampante / Data Logger

La scelta della stampante consente all’utente di selezionare una stampante seriale predefinita o lo SciCan Data Loggercome mezzo di registrazione per le informazioni sui cicli.Consultare la sezione 5.12 per ulteriori informazioni.



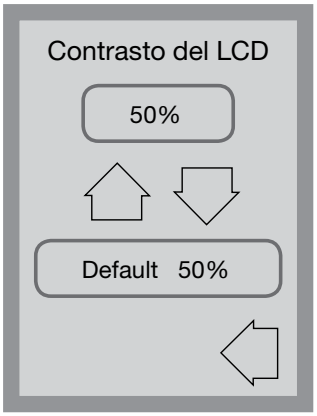
Menu di setup – Baud Rate

Il Baud rate (velocità di trasmissione) è un’impostazione utilizzata unitamente alla scelta della stampante. Si tratta della misurazione della velocità di trasmissione dei dati attraverso il collegamento seriale. Consultare la sezione 5,11 per ulteriori informazioni.



Menu di setup – Imposta rigenerazione

Impostare la rigenerazione con sale secondo la durezza dell’acqua locale. Utilizzare le frecce in su e in giù per modificare il valore. Il valore di default è 0. Per maggiori informazioni, vedere le Istruzioni per l’installazione.



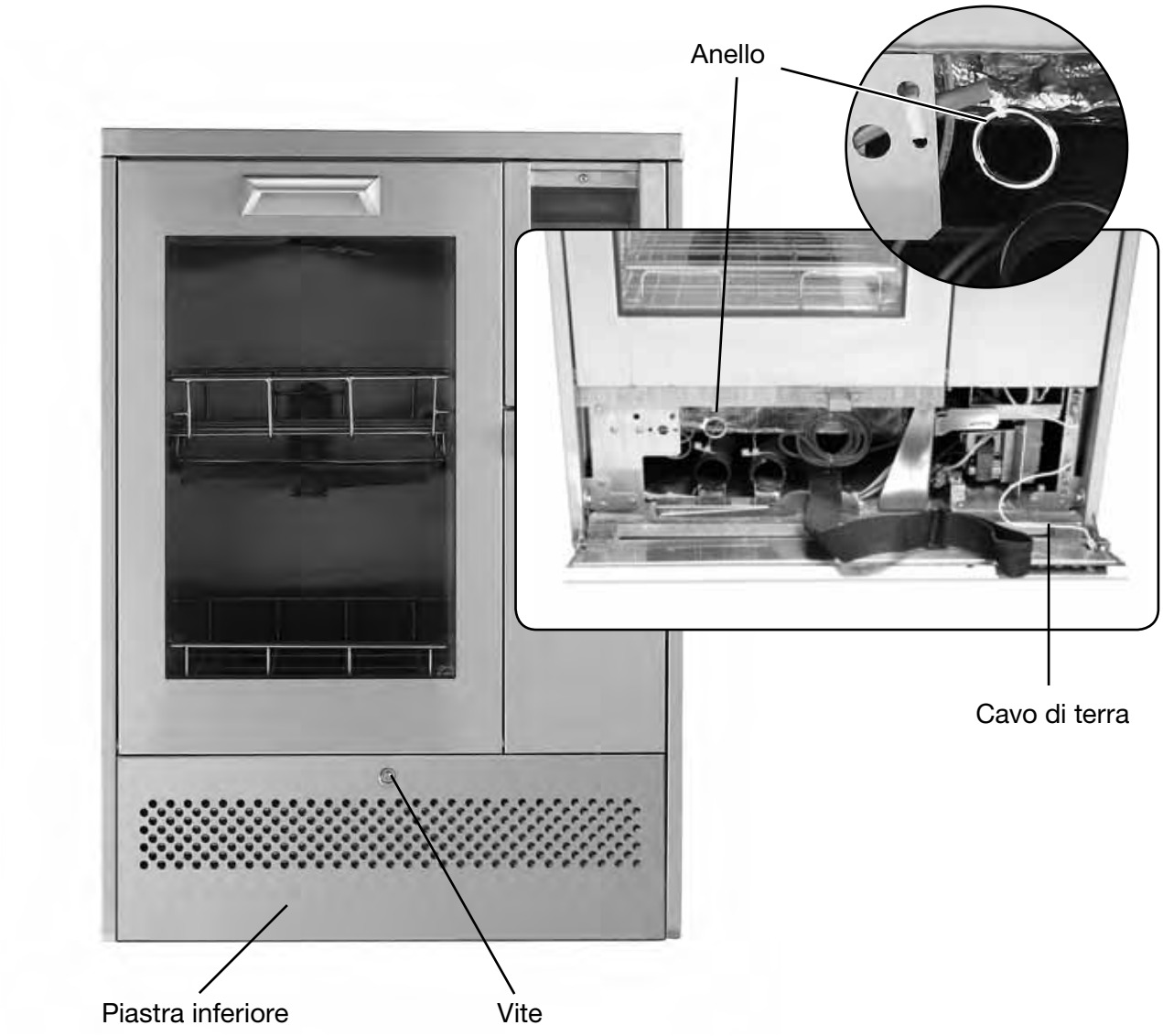
Menu di setup – Contrasto del LCD

L’utente può regolare il Contrasto del LCD. Toccare le frecce in su e in giù per selezionare il contrasto voluto. Il valore di default è 50%. Toccare la freccia indietro per tornare al menu precedente.

5. Istruzioni per l’uso

5.11 Apertura dello sportello in caso di interruzione della corrente

Se si verifica un’interruzione di corrente, assicurarsi che la macchina sia isolata dall’alimentazione di rete. Poi, togliere la piastra inferiore della HYDR*IM.* Svitare la vite con un cacciavite e sollevare la piastra inferiore verso l’alto e verso l’esterno. Individuare l’anello e tirarlo per aprire lo sportello. Prestare attenzione! Ci può essere del fluido residuo nell’unità, e gli strumenti possono essere roventi. Gli strumenti che non hanno completato il ciclo non devono esser utilzzati e devono essere trattati nuovamente. Quando si rimonta la piastra inferiore, assicurarsi che il cavo di terra sia fissato.



5. Istruzioni per l'uso

5.12 Setup stampante / Data Logger

La HYDR*IM* M2 ha una porta RS-232 sul retro e può essere utilizzata con una stampante esterna o con il SciCan Data Logger. Le stampanti nella tabella sottostante sono state provate con la HYDR*IM.* Per aggiungere o cambiare una stampante o un SciCan Data Logger, seguire queste istruzioni:

Spegnere la HYDR*IM* e la stampante o il Data Logger prima di collegare questi dispositivi all'unità.

1. Con la stampante o il Data Logger collegati, accendere la HYDR*IM* e premere la "i" per spostarsi alla schermata dei menu.
2. Nel menu di setup, scegliere la selezione stampante.
3. Selezionare la stampante seriale se si collega una stampante, o una USB Flash / MSD se si collega lo SciCan Data Logger. Premere la freccia indietro per tornare al menu di setup.
4. Nel menu di setup, selezionare il Baud rate.
5. Selezionare la velocità richiesta (per i baud rate consigliati, fare riferimento alla tabella di seguito). Usare la freccia indietro per tornare alla schermata di Avvio.
6. Accertarsi che siano state impostate la data e l'ora (vedere menu di setup – Data / Ora).
7. A questo punto la HYDR*IM* scriverà sul dispositivo scelto le informazioni sui cicli.

Modello di stampante	Porta seriale Baud Rate
Epson TM-U220D (C31C515603)	9600
Citizen IDP-3110-40 RF 230B	9600
Star Micro SP212FD42-230	9600
Star Micro SP216FD42-230	9600
Star Micro SP512MD42-R	9600

SciCan Data Logger	Porta seriale Baud Rate
Per dispositivo di memoria di massa	9600

6. Cura e manutenzione

6.1.0 Soluzione di pulizia HIP

Guida per la manipolazione in sicurezza e per la sostituzione della soluzione HIP negli apparecchi di lavaggio e negli apparecchi di lavaggio e di disinfezione HYDR*IM* di SciCan.

La soluzione HIP è usata in forma diluita come detergente per la pulizia di strumenti chirurgici nella gamma di apparecchi di lavaggio e di apparecchi di lavaggio e di disinfezione HYDR*IM* C51, L110 e M2.

Si tratta di un liquido non pericoloso, non infiammabile, non tossico, incolore e quasi inodore, completamente solubile in acqua.

L'intervallo di pH è tra 9,3 e 9,8 e quindi la soluzione è leggermente alcalina. È quindi consigliabile osservare alcune misure cautelari nella manipolazione, durante il caricamento della soluzione nella macchina, durante lo scarico e quando si deve smaltire il recipiente vuoto.

Misure cautelari raccomandate riguardo alla manipolazione in sicurezza della soluzione HIP.

- Indossare sempre guanti non danneggiati, fatti di gomma naturale o butilica, di nitrile o di neoprene. (ideali sono i guanti chirurgici).
- Indossare sempre una protezione per gli occhi
- Proteggere la pelle esposta sulle braccia.
- Se viene versata la soluzione sui vestiti, togliere il vestito bagnato e trattare l'area interessata della pelle, nella zona di contatto, conformemente ai requisiti della Scheda di sicurezza dei materiali.
- Quando si manipola questo materiale, fare uso delle buone pratiche di igiene industriale. Quando si manipola la soluzione, non mangiare e non bere.
- Dopo aver manipolato il prodotto, togliere e smaltire i guanti e lavare le mani prima di togliere la protezione per gli occhi.
- Quando si maneggiano prodotti HIP, non usare i dispositivi di protezione personale usati per attività cliniche.
- Assicurarsi sempre che i dispositivi di protezione personale, nel caso vengano contaminati dalla soluzione HIP, vengano puliti o smaltiti, a seconda della soluzione più opportuna.

Per avere dati esaustivi sulla soluzione HIP e per le registrazioni COSHH / OSHA (Control of Substances Hazardous to Health Regulations / Normativa sul controllo delle sostanze pericolose per la salute - Agency for Safety and Health at Work / Agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro), consultare la Scheda di sicurezza dei materiali al capitolo 12.

6. Cura e manutenzione

6.1.1 Sostituzione della soluzione detergente HIP

La HYDR*IM* M2 utilizza un contenitore da 3,8 L (1 gallone) di soluzione detergente HIP (cod. art. CS-HIPL). Usare esclusivamente la soluzione di pulizia raccomandata, perché l'HYDR*IM* è stato testato e validato usando esclusivamente la soluzione HIP. Quindi, prima di manipolare per la prima volta la soluzione HIP (vedere il capitolo 12), leggere la relativa Scheda di sicurezza dei materiali.

Per ordinare ulteriore soluzione detergente HIP, contattare il proprio rivenditore locale. Quando appare il messaggio "no detergente" sullo schermo, il contenitore della soluzione detergente è vuoto e deve essere sostituito. Per evitare di versarne, sostituire il contenitore con la soluzione solo quando appare il messaggio, e ricordarsi di indossare i guanti.

1. Aprire lo sportello della soluzione detergente (vedere la foto 1 più avanti).

2. Estrarre il recipiente vuoto della soluzione e ruotarlo all'indietro portandolo in posizione verticale (con il bocchettone in alto).

3. Scollegare il bocchettone della soluzione di pulizia, svitandolo in senso antiorario (vedere la foto 2 più avanti).

4. Togliere e smaltire/riciclare il recipiente vuoto, nel modo appropriato e conforme alle direttive locali.

5. Se è il caso, togliere qualsiasi prodotto chimico essiccato, immergendo il bocchettone in una bacinella d'acqua.

6. Collocare il nuovo recipiente sullo sportello della soluzione (vedere la foto 3 più avanti).

7. Togliere la linguetta del cartone esterno, strappandola. (vedere la foto 4 più avanti).

8. Estrarre l'erogatore della sacca chimica interna e fissarlo nell'apertura del cartone (vedere la figura 5a). Togliere il tappo.

9. Collegare il bocchettone della soluzione di pulizia al nuovo recipiente, avvitandolo in senso orario fino a quando non ruota più (vedere la figura 5b). Fare attenzione! Cercare di non avvitare il bocchettone obliquamente rispetto al filetto, per non danneggiarlo e per non provocare di conseguenza perdite dal punto di connessione.

10. Inserire il nuovo recipiente della soluzione, facendolo ruotare in avanti nella posizione corretta nell'apposito sportello (vedere la figura 6).

11. Chiudere lo sportello della soluzione di pulizia.

12. Premere OK sullo schermo a contatto (touch screen). Il visore (display) della macchina visualizzerà l'indicazione "La pompa sta adescando. Attendere".

13. Quando compare il menu di selezione del ciclo, l'adescamento è completato e la macchina è pronta per l'uso.

14. Procedere con il ciclo successivo.

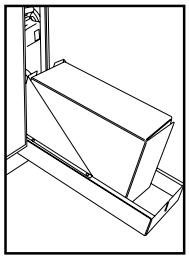


Figura 1

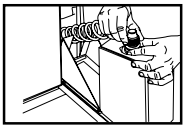


Figura 2

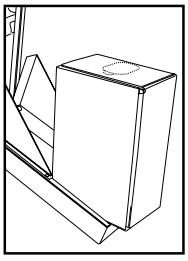


Figura 3

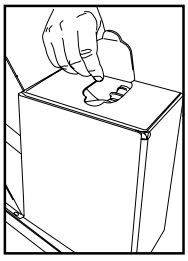


Figura 4

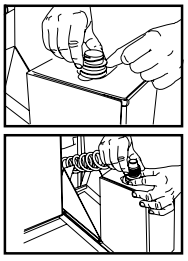


Figura 5

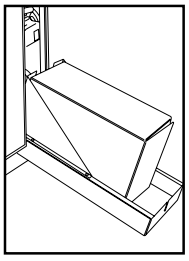


Figura 6

6. Cura e manutenzione

6.2.0 Verifica/reimpostazione dell'impostazione per la rigenerazione

Nota: il livello di rigenerazione del sale deve essere stato impostato durante l'installazione.

Per verificare o per modificare l'impostazione, procedere nel modo seguente (per controllare la durezza dell'acqua, sono necessarie le relative strisce di test fornite con la macchina oppure un apparecchio di misura della durezza dell'acqua, in grado di fornire una lettura in ppm (parti per milione)).

- Prendere un campione d'acqua.
- Testare la durezza dell'acqua usando le strisce di test o un apposito apparecchio.
- Se si usano le strisce di test, per determinare il livello di durezza confrontare il colore della striscia, mettendolo di fronte al corrispondente sulla scala presente sul retro della confezione.
- Se si usa un apparecchio con lettura in ppm, confrontare la lettura con il valore corrispondente sulla scala.
- Dopo aver determinato la durezza, procedere alla verifica/ reimpostazione della macchina usando il menu di impostazione (set up), seguendo le istruzioni del capitolo 5.
- Usare le frecce in alto/in basso per impostare il livello voluto di rigenerazione.

Remarque : le réglage de régénération devra être mis à "0" par un technicien de maintenance si un système de traitement d'eau est installé.

Conversione della durezza dell'acqua e livelli di rigenerazione dell'M2

	°dH	US GPG	PPM	Regen.
Molto addolcita	1	1.0	18	1
	2	2.1	36	
	3	3.1	54	
	4	4.2	71	
Addolcita	5	5.2	89	
	5.6	5.8	100	
	6	6.3	107	2
	6.2	6.4	110	
	7	7.3	125	
	8	8.3	143	
Leggermente dura	8.4	8.8	150	3
	9	9.4	161	
	10	10.4	178	
	10.1	10.5	180	
	11	11.5	196	
	11.2	11.7	200	4
	11.8	12.3	210	
	12	12.5	214	
Moderatamente dura	13	13.6	232	
	14	14.6	250	5
	15	15.6	268	
	16	16.7	286	
	16.8	17.5	300	6
	17	17.7	303	
	18	18.8	321	
Dura	19	19.8	339	
	19.6	20.5	350	
	20	20.9	357	
	20.2	21.0	360	7
	21	21.9	375	
	22	22.9	393	
	22.4	23.4	400	
	23	24.0	411	
	24	25.0	428	
	25	26.1	446	
	25.2	26.3	450	
	26	27.1	464	
	27	28.2	482	
	28	29.2	500	
	28.6	29.8	510	8
	29	30.2	518	
	30	31.3	535	
Molto dura	30.3	31.6	540	
Estremamente dura	>30.3	>31.6	>540	Occorre trattamento acqua

6. Cura e manutenzione

6.2.1 Riempimento del serbatoio del sale addolcitore

Quando compare il messaggio di errore “sale lev. basso”, occorre rabboccare il serbatoio del sale. Per riempire il serbatoio, osservare il procedimento che segue:

1. Aprire il coperchio del contenitore dell’anticalcare.
2. Riempire il contenitore fino alla sommità (massimo 1 kg (2,2 libbre).
3. Avvitare a fondo il coperchio del contenitore del sale.
4. Effettuare un ciclo completo, senza strumenti.

Note importanti:

Se si sta riempendo il recipiente del sale per la prima volta, prima di aggiungere il sale SI DEVE versare nel recipiente almeno 1 litro d’acqua.

Nell’addolcitore deve essere usato solo sale in compresse. NON si deve usare sale con granulometria fine, come il sale da tavola, perché potrebbe ostruire l’apparecchio.

Anche il sale per l’addolcitore dell’acqua può essere fornito da SciCan. Prendere contatto con il rivenditore locale.

6.3 Sostituzione del filtro dell’aria

Quando appare il messaggio “Sost. filtro aria”, deve essere sostituito il filtro HEPA. Per continuare a usare la HYDR*IM,* premere OK. Chiamare l’assistenza al più presto. Il filtro dell’aria deve essere cambiato prima di 600 cicli.

6.4 Pulizia della HYDR*IM* M2

Per pulire le superfici esterne e l’adesivo che copre lo schermo tattile, servirsi di un panno morbido inumidito con acqua e sapone o un disinfettante per superfici. Non utilizzare detergenti chimici abrasivi.

Se si prepara l’unità per il trasporto o la conservazione, eliminare l’acqua di scarico dalla coppa, perché può contenere contaminanti biologici.

Per far defluire il contenuto, utilizzare un mezzo meccanico. Indossare guanti monouso in gomma. Smaltire il materiale assorbente secondo le norme di smaltimento di rifiuti biologici.

6. Cura e manutenzione

6.5 Manutenzione del filtro e dei bracci di lavaggio

Manutenzione del filtro:

Controllare **giornalmente** che il filtro al fondo della camera non contenga residui e pulire se necessario. Per pulirlo, rimuovere il filtro, risciacquare sotto il rubinetto e rimontare. Assicurarsi che dopo la sostituzione il filtro sia saldamente bloccato in sede.

Manutenzione dei bracci di lavaggio:

Se si vede che i bracci di lavaggio non girano liberamente, rimuoverli, risciacquarli sotto il rubinetto e rimontarli. Per rimuovere quello superiore, svitare il collare in senso antiorario. Per rimuovere il braccio mediano o inferiore, svitare il collare in senso orario.

6.6 Manutenzione annuale

Se compare il messaggio “Manutenzione necessaria”, è necessario eseguire la manutenzione annuale. Per continuare ad usare l’HYDR*IM,* premere OK. Chiedere l’intervento dell’assistenza il più presto possibile. La manutenzione annuale deve essere fatta dopo che sono trascorsi 365 giorni dall’installazione iniziale o dopo che è stata effettuata l’ultima richiesta di assistenza.

7. Verifica e convalida dell’apparecchio

L’apparecchio HYDR*/M* M2 è stato testato come tipo di apparecchio ed è stato testato come attrezzatura in fabbrica, conformemente ai requisiti della norma ISO EN 15883-1/2*. Il certificato di attestazione di questi test è compreso nella fornitura della macchina.

Per garantire che sia assicurata una efficacia costante della macchina, SciCan raccomanda di rispettare i seguenti protocolli periodici di test.

NOTE IMPORTANTI:

- **Questo documento illustra i requisiti minimi per garantire che l’apparecchio abbia delle prestazioni conformi alle specifiche. In alcune regioni, gli Enti competenti locali/ nazionali possono richiedere ulteriori protocolli di test e di convalida. Per i particolari, prendere contatto con il proprio rivenditore o con le autorità mediche locali.**
- **IL’installazione, la messa in esercizio, l’assistenza annuale e la riconvalida DEVONO essere eseguite da tecnici approvati da SciCan. La mancata esecuzione della manutenzione di questo apparecchio può invalidare i risultati del seguente programma regolamentato di prove.**

I protocolli periodici di test raccomandati sono i seguenti:

- **Test e convalida della messa in esercizio/installazione**
  - Eseguita da - **Ingegnere di installazione/assistenza/test approvato da SciCan.**
    - – Qualificazione dell’installazione, test operativi e delle prestazioni in conformità al protocollo di installazione SciCan SD-355, intitolato- **“Requisiti per l’installazione dell’apparecchio di lavaggio e di disinfezione HYDR*/M* M2”.**
    - – Addestramento degli utilizzatori, in conformità a quanto sopra.
- **Test e verifiche giornalieri.** (vedere il capitolo 7a.)
  - Eseguito da **- l’Utilizzatore.**
    - – verifica del bloccaggio dello sportello
    - – verifica della rotazione dei bracci di lavaggio
    - – verifica della guarnizione di tenuta dello sportello
    - – verifica del sostegno del carico
    - – verifica e pulizia dei filtri della camera di lavaggio
    - – esame visivo (ispezione dopo ingrandimento) di ciascun carico per individuare eventuale sporcizia residua.
  - **Test annuale**
    - Eseguita da - **Ingegnere di installazione/assistenza/test approvato da SciCan.**
    - – **NOTA IMPORTANTE** – Deve essere eseguito un servizio completo di assistenza annuale (vedere SciCan “ Programma di manutenzione preventiva SD-356”).

7a. Guida dell’utilizzatore ai test

Verifica del bloccaggio dello sportello

Questo test ha lo scopo di garantire che lo sportello non possa aprirsi mentre è in corso un ciclo oppure che un ciclo non possa avviarsi se lo sportello è aperto. Per verificare che queste caratteristiche funzionino correttamente, procedere nel modo seguente:
- cercare di aprire lo sportello usando la maniglia, subito dopo che un ciclo è stato avviato. **Attenzione - NON FARE questa prova quando i bracci di lavaggio sono in rotazione e/o l’acqua si trova al di sopra della temperatura ambiente.** Lo sportello non deve aprirsi.

- cercare di avviare un ciclo quando lo sportello è aperto. Il ciclo non deve avviarsi.

Nel caso l’esito di questa prova sia negativo, cessare immediatamente di usare la macchina e fare intervenire il rivenditore per un servizio di assistenza tecnica.

Verifica della rotazione dei bracci di lavaggio

Si può eseguire questa verifica visivamente attraverso lo sportello di vetro durante un ciclo oppure verificando manualmente che i bracci si muovano liberamente mentre la macchina è in modalità di attesa (standby). Se i bracci di lavaggio si muovono in modo rigido o lento, toglierli e pulirli e controllare che non vi siano detriti. (vedere il capitolo 6.5.).

Verifica della guarnizione dello sportello.

Verificare visivamente la guarnizione dello sportello per individuare eventuali detriti o punti di usura. Se la guarnizione è usurata o danneggiata, fare intervenire il rivenditore per un servizio di assistenza tecnica.

Verifica del sostegno del carico

Verificare visivamente i sostegni del carico (carrelli) per individuare eventuali punti di usura e di lacerazione o di danneggiamento e verificare che le guide di scorrimento si muovano liberamente su tutto il loro percorso.

Verifica e pulizia dei filtri della camera di lavaggio

Togliere, verificare visivamente e pulire i filtri, seguendo le indicazioni del capitolo 6.5.

Esame visivo di ciascun carico per individuare eventuale sporcizia residua.

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione sono progettati in modo da garantire che le superfici degli strumenti siano esenti da residui che possono pregiudicare il processo di sterilizzazione. Si deve eseguire una verifica visiva, sotto lente di ingrandimento, degli strumenti trattati in ciascun carico, prima della sterilizzazione, per garantire che sugli strumenti non vi siano detriti residui.

Se compaiono ancora detriti residui, lo strumento non deve essere considerato pulito e, prima della sterilizzazione, lo si deve trattare nuovamente nell’apparecchio di pulizia e di disinfezione.

Nota: Alcuni materiali che si possono rapprendere, come i cementi e i materiali compositi, se si rapprendono sullo strumento, non possono essere asportati in un apparecchio di pulizia e disinfezione o in un apparecchio ad ultrasuoni. Se ci si accorge della presenza di questi materiali sullo strumento, può essere necessario ricorrere ad una asportazione con materiale abrasivo.

8. Risoluzione dei problemi

Problema	Cause possibili e soluzioni
Gli strumenti non sono puliti	• Non sovraccaricare le cassette o i cestelli per gli strumenti. • Non caricare troppe cassette nella HYDRIM. • Verificare che filtri e bracci di lavaggio non presentino residui. • Se il problema non può essere risolto, fare intervenire il servizio di assistenza..
Schermo tattile / L'unità non si accende	• Accertarsi che il pulsante dell'alimentazione sia acceso (ON). • Verificare che la spina sia inserita correttamente nella presa a muro. • Controllare che un fusibile o un circuito non siano bruciati – richiedere l'intervento dell'assistenza.
I bracci di lavaggio non girano	• Rimuovere i bracci di lavaggio, pulirli, quindi reinstallarli.
mpossibile aprire lo sportello	• Il ciclo non è completo. • Il ciclo è stato interrotto e l'unità non si è ancora completamente scaricata.
Sembra che i cicli operativi impieghino troppo tempo a completarsi	• L'acqua non è sufficientemente calda. Verificare che la temperatura dell'acqua in ingresso sia nell'intervallo consigliato. • Verificare che i tubi flessibili della calda e della fredda non siano stati invertiti.
Appare il messaggio "No detergente" quando invece vi è ancora soluzione nel contenitore	• Verificare che la tubazione della soluzione non sia piegata. • La soluzione non è sufficiente a completare il ciclo successivo. Sostituire il flacone di detergente.
La resa dell'asciugatura è inadeguata	• Aumentare il tempo di asciugatura (menu utente). • Sostituire il filtro HEPA. • Usare asciugatura " intensiva" piuttosto che "standart". • Non sovraccaricare le cassette o i cestelli per gli strumenti. • Controlla i bracci per residui.
C'è un messaggio "in stampa" al termine del ciclo, ma non vi è una stampante o un datalogger collegato	• Nel menu di setup, setup stampante / USB (sezione 5.11) accertarsi che sia selezionato "seriale".
La stampante non stampa	• Verificare che la stampante sia collegata alla HYDRIM e alla presa elettrica. • Verificare che la stampante e il baud rate siano impostati correttamente (sezione 5.11). • Verificare che la stampante sia accesa e provvista di carta.

8. Risoluzione dei problemi

Messaggi di errore

Errore	Causa	Soluzione
CF1 ERR riscald.	L'acqua non raggiunge la temperatura richiesta nel tempo specificato.	Contattare l'assistenza.
CF2 ERR Riempimento camera	L'acqua non riempie la camera entro il tempo specificato.	Verificare che le tubazioni flessibili dell'acqua non siano piegate. Aprire le valvole di arresto.
CF3 ERR sens TEMP1	Sensore guasto.	Contattare l'assistenza.
CF4 ERR scarico	Impossibile scaricare l'acqua dall'unità.	Verificare che le tubazioni flessibili non siano piegate. Verificare che i filtri sul fondo della camera non siano ostruiti.
CF5 ERR disinfez	Durante la fase di disinfezione, la temperatura è scesa al di sotto della temperatura di disinfezione.	Contattare l'assistenza.
CF6 ERR seriale	Guasto di lettura del secondo sensore della temperatura entro i 10 sec.	Contattare l'assistenza.
CF7 IL CICLO HA SOSPESO L'ESECUZIONE	Ciclo interrotto.	Ripristinare l'alimentazione di corrente nell'apparecchio e riavviare il ciclo
CF8 ERR sens TEMP2	I valori del secondo sensore della temperatura sono fuori limite.	Contattare l'assistenza.
CF9 Guasto software o PCB	La lunghezza del ciclo è superiore a 3 ore.	Contattare l'assistenza.
CF10 ERR SENSORE DI PRESSIONE	Sensore guasto.	Contattare l'assistenza.
CF11 NON VI È INVIO DI DETERGENTE	Non vi è detergente o vi sono componenti guasti	Sostituire la bottiglia di HIP. Se l'errore si ripresenta, fare intervenire l'assistenza
CF13 ERR validazione temperatura	I valori del secondo sensore della temperatura sono fuori limite.	Contattare l'assistenza.
CF14 ERR Fluire det	Conferma errore dosatura detergente.	Contattare l'assistenza.
CF15 Overflow camera	L'interruttore del'overflow non si è spento dopo 30 sec. di funzionamento della pompa di scarico.	Verificare se lo scarico è bloccato; contattare l'assistenza.
CF16 PRESSIONE ASSENTE	La pressione dell'acqua scende durante il lavaggio o la disinfezione.	Contattare l'assistenza.

9. Garanzia

Garanzia limitata

Per un periodo di un anno, **SciCan** garantisce che la **HYDR*IM* M2,** se nuovo e non usato, non subirà alcun guasto durante il funzionamento normale a causa di difetti materiali e di fabbricazione che non siano dovuti ad abuso evidente, uso non conforme o incidente. In caso di guasti dovuti a tali difetti in questo periodo di tempo, i rimedi esclusivi consisteranno nella riparazione o sostituzione, a discrezione di **SciCan** e senza alcuna spesa, dei componenti difettosi, a condizione che **SciCan** sia informata per iscritto entro trenta (30) giorni dalla data del guasto e che i componenti difettosi siano restituiti a **SciCan** con nolo prepagato.

Questa garanzia sarà considerata valida se il prodotto è accompagnato dalla fattura di acquisto originale del concessionario autorizzato **SciCan.** Tale fattura dovrà identificare il prodotto mediante il numero di serie e riportare chiaramente la data d'acquisto. Non sono accettati altri mezzi di convalida. Dopo un anno, tutte le garanzie e gli altri obblighi di **SciCan**, per ciò che riguarda la qualità del prodotto, saranno considerati definitivamente adempiuti, facendo decadere qualsiasi responsabilità e rendendo impossibile qualunque azione o ricorso contro **SciCan** in merito alla garanzia o agli obblighi.

Qualsiasi garanzia esplicita non fornita in questo documento e qualsiasi garanzia implicita o rivendicazione riguardante le prestazioni e qualsiasi ricorso per inadempienza contrattuale che - ad esclusione di questa disposizione - potesse sorgere per conseguenza, effetto di legge, consuetudine commerciale o trattativa, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità per un particolare scopo o nei riguardi di tutti e di uno qualunque dei prodotti fabbricati da **SciCan,** è esclusa e non riconosciuta da **SciCan.**

Per registrare la garanzia del prodotto con **SciCan**, andare a SciCan.com, scatto sul paese appropriato, quindi fare scatto sulla scheda Registrazione Garanzia.

10. Specifiche tecniche

Norme applicabili	ISO EN 15883 parts 1 & 2
Altezza (Apparecchio ad altezza piena)	850 mm
Altezza (Apparecchio ad altezza ridotta)	830 mm
Larghezza	600 mm
Profondità (Sportello chiuso)	600 mm
Profondità (Sportello aperto)	1200 mm
Peso	80 kg
Carico sul pavimento per ciascun supporto (3), a pieno carico	1,300 N
Spazio libero necessario, in alto, ai lati e dietro	>10 mm
Rumore di funzionamento	60 dB(A)
Collegamenti di mandata dell'acqua	G 3/4"
Pressione ingresso acqua	2-5 bar
Scarico	3/4"
Portata d'acqua massima allo scarico	47 l/min
Massima temperatura dell'acqua allo scarico	95°C
Durezza massima dell'acqua	30.3dH, 31.6 US GPG, 540 PPM
Conducibilità massima dell'acqua	844 µS/cm
Intervallo di pH	>6.8 and < 8.5
Volume acqua per stadio di processo	± 1 litro
Consumo totale di acqua per ciclo, senza asciugatura	± 4 litro
Consumo totale di acqua per ciclo, con asciugatura	± 8 litro
Addolcitore dell'acqua: capacità di sale	1.0 kg
Categoria di installazione dell'apparecchio	II
Collegamento elettrici:	230 – 240 vAC +/- 10%
Frequenza	50 Hz
Classificazione del carico	2.7 kW
Interruttore del circuito	13 amps
Limiti delle temperature di esercizio:	da +5°C a 40°C
Umidità relativa massima:	80% per temp. fino a 31°C 50% per temp. fino a 40°C
Altitudine max.	2000m
Grado di inquinamento dell'apparecchio	2
Deviazione massima da una superficie orizzontale in piano	2 mm
Requisiti del detergente:	Soluzione unica - solo prodotto chimico HIP di SciCan. Non viene fornito con la macchina.
Consumo di detergente per ciclo	126 ml
Consumo e temperature di trattamento	prelavaggio: 0.2% @ 25°C lavaggio: 1.2% @ 70°C risciacquo: 0.4% @ 60-94°C

11. Targhetta con numero di serie

Quando si ordinano le forniture, le parti di ricambio o si richiede assistenza, assicurasi che siano disponibili le informazioni contenute sulla targhetta del numero di serie (numero del modello, numero di serie ecc.).

La targhetta del numero di serie si trova nella parte inferiore sinistra del pannello posteriore della HYDR*IM* M2. Sul lato sinistro dello sportello della sostanza chimica si trova una piccola etichetta.

12. Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali

SEZIONE I - IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: HIP (Soluzione detergente Hydrim con protezione dello strumento)
Uso del prodotto: Detergente per dispositivi automatici per il ricondizionamento di strumenti Hydrim
Classe WHMIS: Classe D - Divisione 2B
Classificazione TDG: Classificato come prodotto non pericoloso.
Produttore/fornitore: SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, Ontario M3B 3P9 Canada
Telefono: 1-800-667-7733

LEGENDA HMIS	
Grave	4
Serio	3
Moderato	2
Lieve	1
Minimo	0

Salute	/ 1
Infiammabilità	0
Classe di pericolosità fisica	
Protezione personale	B

SEZIONE II - INGREDIENTI PERICOLOSI

Ingrediente/i	Numero CAS	% in peso	ACGIH-TLV	LC50	LD50 orale
N-(n-octil)-2-pirrolidone	2687-94-7	1 - 5	Non stabilito	Non disponibile	ratto 2050 mg/kg
Xilene solfonato di sodio	1300-72-7	3 - 7	Non stabilito	Non disponibile	ratto 7200 mg/kg
Acido fosfonico, (1-idrossietilidene)bis-, sale tetrapotassico	14860-53-8	5 - 10	Non stabilito	Non disponibile	ratto 520 mg/kg

SEZIONE III - PROPRIETÀ FISICHE

Temperatura di ebollizione:	Non disponibile	**Gravità specifica:**	1,113 (H2O = 1)
Temperatura di congelamento:	Non disponibile	**Coefficiente di distribuzione acqua/olio:**	Non disponibile
Pressione del vapore:	Non disponibile		
Densità del vapore:	Non disponibile	**Componente volatile (%):**	Non disponibile
Solubilità in acqua:	Completa	**Tasso di evaporazione:**	Non disponibile
Stato fisico:	Liquido	**pH:**	9,3 - 9,8
Aspetto:	Liquido trasparente incolore	**Viscosità:**	Simile all'acqua
Odore:	Inodore	**Soglia odore:**	Non disponibile

SEZIONE IV - INFORMAZIONI SU INCENDI ED ESPLOSIONI

Infiammabilità: Secondo i criteri WHMIS non è infiammabile.
Punto di infiammabilità: > 93,3 °C (> 199,94 °F) **LEL:** Non pertinente **UEL:** Non pertinente
Prodotti di combustione pericolosi: Possono includere e non essere limitati a: ossidi di carbonio. Ossidi di zolfo. Ossidi di fosforo.
Temperatura di autoignizione: Non pertinente
Proprietà esplosive:
Sensibilità all'impatto meccanico: Non pertinente
Sensibilità allo scarico statico: Non pertinente
Mezzi di estinzione: Trattare i materiali circostanti.
Pericoli di incendio speciali: I pompieri devono indossare un respiratore autonomo.

SEZIONE V - INFORMAZIONI SULLA REATTIVITÀ

Condizioni di instabilità chimica: Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.
Materiali incompatibili: Non miscelare con altri prodotti detergenti o disinfettanti.
Reattività: Non miscelare con altri prodotti detergenti o disinfettanti.
Prodotti di decomposizione pericolosi: Nessuno noto.

SEZIONE VI - PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE

Via d'ingresso: Occhi, contatto con la pelle, ingestione.
EFFETTI DELL'ESPOSIZIONE ACUTA:
Occhi: Può causare irritazione.
Pelle: Può causare irritazione.

12. Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali

Inalazione:	Non rappresenta una normale via di esposizione.
Ingestione:	Come qualunque altro prodotto non destinato all'assunzione orale, se ingerito in grosse quantità questo prodotto potrebbe causare dolori allo stomaco.

EFFETTI DELL'ESPOSIZIONE CRONICA:

Pelle:	L'esposizione prolungata e ripetuta può causare secchezza, seboriduzione e dermatite.
Irritabilità:	Può causare irritazione.
Sensibilizzazione delle vie respiratorie:	Secondo i criteri WHMIS non è pericoloso.
Cancerogenicità:	Secondo i criteri WHMIS non è pericoloso.
Teratogenicità:	Secondo i criteri WHMIS non è pericoloso.
Mutagenicità:	Secondo i criteri WHMIS non è pericoloso.
Effetti sulla riproduzione:	Secondo i criteri WHMIS non è pericoloso.
Materiali sinergistici:	Non disponibile

SEZIONE VII - MISURE PRECAUZIONALI

Guanti:	Guanti di gomma naturale o butile, nitrile o neoprene.
Protezione degli occhi:	Indossare occhiali protettivi muniti di coperture laterali.
Protezione delle vie respiratorie:	Non è normalmente necessario in condizioni di uso normale.
Altra attrezzatura protettiva individuale:	Secondo le norme stabilite dal datore di lavoro.
Controlli tecnici:	Una ventilazione generale è normalmente sufficiente.
Procedura in caso di fuoriuscita accidentale:	Piccole fuoriuscite (<19 litri/5 galloni) possono essere scaricate nel sistema fognario in conformità ai regolamenti locali. Prevenire che grosse fuoriuscite (>19 litri/5 galloni) entrino nel sistema fognario o nei corsi d'acqua. Usare materiali assorbenti non reattivi e collocare in appositi contenitori coperti ed etichettati. Contattare per consulenza i servizi d'emergenza e il fornitore.
Smaltimento:	Rivedere i requisiti governativi locali, provinciali e nazionali prima di procedere allo smaltimento.
Requisiti di manipolazione:	Nel manipolare questo materiale, usare buone pratiche di igiene industriale. Quando si utilizza il materiale non mangiare o bere. Lavare le mani prima delle pause e immediatamente dopo la manipolazione del prodotto.
Requisiti di conservazione:	Tenere lontano dalla portata dei bambini. Conservare in un contenitore chiuso lontano da materiali incompatibili.

SEZIONE VIII - PRONTO SOCCORSO

Occhi:	Sciacquare con acqua fredda. Rimuovere lenti a contatto, se pertinente, e continuare a sciacquare. Rivolgersi al medico se l'irritazione persiste.
Pelle:	Sciacquare con acqua fredda. Lavare con acqua e sapone. Rivolgersi al medico se si sviluppa irritazione o se l'irritazione persiste.
Inalazione:	Non sono necessarie misure di pronto soccorso specifiche.
Ingestione:	Non provocare il vomito. Non somministrare mai niente oralmente se la vittima non è cosciente o ha convulsioni. Rivolgersi al medico.

SEZIONE IX - INFORMAZIONI SULLA PREPARAZIONE

Data di inizio validità:	15 maggio 2009
Data di scadenza:	15 maggio 2012
Preparato da:	Dell Tech Laboratories Ltd. +1 (519) 858-5021

Le informazioni ivi contenute sono state ottenute da fonti considerate tecnicamente accurate e affidabili. Sebbene sia stato fatto il possibile per fornire una descrizione completa della pericolosità del prodotto, in taluni casi i dati non sono disponibili ed è così menzionato. Poiché le effettive condizioni d'uso del prodotto sono al di fuori del controllo del fornitore, si presume che gli utilizzatori di questo materiale abbiano ricevuto una formazione completa in base a tutti i requisiti legislativi e regolatori applicabili. Non vengono fatte garanzie, espresse o implicite, e il fornitore non sarà responsabile di alcuna perdita, infortunio o danno consequenziale possibilmente derivante dall'uso di qualsiasi informazione contenuta nel presente documento o dall'aver fatto affidamento sulle stesse.

13. Dichiarazione di conformità

SciCan

Your Infection Control Specialist™

Certificato N°: 99-1038 Rev. 04

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Prodotto:	HYDR*IM* M2
Modelli:	M2-WD-D02, M2-WD-D02-SH, M2-WD-D04, M2-WD-D04-SH
Classificazione:	Classe IIa (MDD, Appendice IX, Regola 15)
Fabbricante:	SciCan Ltd.
Indirizzo del fabbricante:	1440 Don Mills Road Toronto, Ontario M3B 3P9 Canada Telefono: (416) 445-1600 Fax: (416) 445-2727
Rappresentante in Europa:	SciCan GmbH Wangener Straße 78 88299 Leutkirch Germania

Con questo documento dichiariamo che i prodotti sopra descritti soddisfano le disposizioni delle seguenti direttive e norme del Consiglio dell'UE e che SciCan Ltd. detiene la responsabilità esclusiva del contenuto di questa Dichiarazione di Conformità. Tutta la documentazione a supporto è conservata presso la sede del fabbricante.

DIRETTIVA

Direttiva Generale applicabile:
Direttiva sugli Apparecchi medicali: Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993, riguardante gli apparecchi medicali (MDD 93/42/EEC, Appendice II, capitolo 3).

Norme:
Le norme armonizzate (pubblicate sul Giornale Ufficiale della Comunità Europea) applicabili a questo prodotto sono:

ISO 13485:2003; EN 61010-1:2001; EN 61010-2-040:2005; EN 61326-1:2006; IEC 60601-1-4:1996; EN ISO 14971:2009; ISO 15883-1:2006; ISO 15883-2: 2006; EN 980:2008.

Ente notificato:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraß 65, D-80339 München, Germania N° di identificazione 0123
Certificato:	G1 10 03 12160 031
Data in cui è stato affisso il Marchio CE:	25 giugno 2009
Data di effettiva validità del Prodotto sulla base di questa Dichiarazione:	2 giugno 2011
Luogo:	Toronto, Canada

Firma:
Nome e Titolo: J.B. DOUGLAS, PRESIDENT

Date: 2nd June, 2011